2
Vragenuur: Vragen Bouwmeester

Aan de orde is **het mondelinge vragenuur**, overeenkomstig artikel 136 van het Reglement van Orde.

Vragen van het lid Bouwmeester aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij afwezigheid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, over **lekkende lijm uit injectienaalden**.

Mevrouw **Bouwmeester** (PvdA):
Voorzitter. Mensen moeten erop kunnen vertrouwen dat de zorg die geboden wordt veilig is. Gisteren werden we echter opgeschrikt door een uitzending van EenVandaag waaruit blijkt dat naalden die veel gebruikt worden in ziekenhuizen en bij vaccinaties onbedoeld epoxylijm lekken. Dit kan een groot gevaar opleveren voor de gezondheid van kwetsbare mensen en zelfs van baby's als deze naalden voor vaccinatieprogramma's worden gebruikt. Vaccinatie met deze naalden maakt mensen dus niet beter, maar kan ze ziek maken.

De productieproblemen bij het bedrijf dat deze naalden produceert, zijn al jaren bekend, maar met deze informatie werd niets gedaan. Hoe is dat mogelijk? Hoe kunnen het interne en externe toezicht worden versterkt om te voorkomen dat een kwestie heel lang speelt zonder dat wordt ingegrepen, terwijl patiënten wel aan de gevaren worden blootgesteld? Klopt het dat de klokkenluider zich heeft gewend tot de IGZ, maar dat hij dit daar niet anoniem kon melden en dat hij daarom maar naar de pers is gegaan? Op die manier kon hij de zaak immers openbaar maken met behoud van zijn geheime identiteit, hetgeen belangrijk is omdat hij daar nog steeds werkt. Kan de staatssecretaris bevestigen dat de IGZ juist anonieme meldingen altijd aanneemt omdat het zo belangrijk is dat klokkenluiders de ruimte krijgen?

De IGZ doet inmiddels onderzoek met andere Europese landen. Het RIVM adviseert om de naalden niet meer te gebruiken. Hoogleraar patiëntveiligheid Jan Klein roept hier ook toe op. Kan de staatssecretaris bevestigen dat de naalden nergens meer gebruikt worden gedurende het onderzoek? Kan de staatssecretaris ook bevestigen dat deze naalden uit de handel worden genomen als zij inderdaad zo gevaarlijk zijn zodat geen enkele patiënt er meer aan wordt blootgesteld? Welke lessen trekt de staatssecretaris nu uit deze casus? Hoe gaan we ervoor zorgen dat vanaf dit moment alle betrokken partijen, te beginnen met de patiënten die afhankelijk zijn van deze injecties, goed worden geïnformeerd?

Staatssecretaris **Van Rijn**:
Voorzitter. Het klopt natuurlijk als een bus dat iedereen moet kunnen rekenen op veilige zorg en op het gebruik van veilige hulpmiddelen zoals mevrouw Bouwmeester ook heeft gezegd. Dat is een van de belangrijkste eisen die wij aan een veilige gezondheidszorg moeten en kunnen stellen. Het bericht van EenVandaag over productieproblemen bij Terumo, een fabrikant van injectienaalden in het Belgische Leuven, nemen we om die reden dan ook uitermate serieus. De fabrikant in Leuven, Terumo Europe N.V., is samen met Terumo USA een wereldspeler. Er worden 600 miljoen van deze naalden verkocht. In 2014 zijn er in Nederland 45 miljoen van verkocht. Die worden gebruikt in ziekenhuizen en voor vaccinaties in zowel Europa als de Verenigde Staten. Volgens de klokkenluider zou een aantal van die naalden dus lijmresten bevatten.

Bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn tot de melding geen signalen of meldingen binnengekomen over calamiteiten of andere mogelijke problemen met de injectienaalden. Dat neemt echter niet weg dat de signalen van EenVandaag door ons en ook door de IGZ uiterst serieus worden genomen. Ik wijs er overigens op dat je, zoals mevrouw Bouwmeester terecht stelde, zaken altijd anoniem kunt melden. Er zijn geen signalen dat dat in dit geval gebeurd is, maar we zullen dat nog nagaan. Overigens heeft de inspectie toen zij een tijdje terug hoorde dat EenVandaag met deze uitzending bezig was, ook gezegd dat er altijd anoniem gemeld kan worden. Zij heeft toen ook bij EenVandaag informatie opgevraagd over deze zaak. EenVandaag heeft overigens pas vrijdagnacht bij de inspectie gemeld om welke fabrikant en welk type naalden het gaat. De inspectie zit er bovenop. Zij heeft direct na vrijdagnacht contact opgenomen met de Europese Commissie en is samen met Duitsland, Engeland en België een onderzoek gestart. Op verzoek van de inspectie bezoeken Belgische en Britse autoriteiten mogelijk vandaag nog de fabrieken van Terumo in diverse landen.

De IGZ heeft met het RIVM afgesproken dat de naalden die in Nederland in omloop zijn maar ook de naalden die in België en het Verenigd Koninkrijk worden gemaakt en daar in omloop zijn, bij het RIVM worden onderzocht. In afwachting van de onderzoeksresultaten adviseert zowel de IGZ als het RIVM om uit voorzorg andere naalden te gebruiken dan die van het merk Terumo. Dat geldt ook voor het Rijksvaccinatieprogramma. Het zou dus kunnen betekenen dat die vaccinaties soms wat later plaatsvinden omdat de naalden moeten worden omgewisseld. Dat zal soms ook in ziekenhuizen het geval zijn, hoewel de afweging van snelle en acute zorg die soms nodig is, door de desbetreffende professionals moet worden gemaakt.

Wanneer uit het RIVM-onderzoek zou blijken dat er een risico is voor de patiëntveiligheid worden er onmiddellijk passende maatregelen genomen. Natuurlijk zal onderdeel van het onderzoek ook zijn de vraag hoe het komt dat de interne processen bij de fabrikant niet goed hebben gefunctioneerd en of er een probleem is met de controles door de notified bodies. Dat zijn dan de lessen die uit het onderzoek zullen worden getrokken.

Mevrouw **Bouwmeester** (PvdA):
Ik vind het belangrijk dat de staatssecretaris de signalen zeer serieus neemt, want het gaat om mensen die afhankelijk zijn van zorg en van deze naalden. Zij weten dus van niets. Het bedrijf weet het al heel lang maar deze mensen weten van niets. Daarom is een onderzoek heel erg belangrijk. Ik zou dan wel willen weten wanneer dat onderzoek gereed is en wat er in de tussentijd gebeurt. Het advies is om de naalden niet te gebruiken, waarbij ik heb begrepen dat de GGD in het zuiden van het land dat advies volgt, maar mijn vraag is wel wat de gevolgen zijn voor de patiëntveiligheid als grote delen van de zorg, waaronder de ziekenhuiszorg, dat advies niet overnemen. Ik zou

daarom graag van de staatssecretaris willen weten wanneer het onderzoek gereed is en of een tussentijdse rapportage mogelijk is. En wat gebeurt er in de tussentijd met de mensen die dit moeten weten? Dat begint bij de patiënt maar ook bij de zorgverleners.

Staatssecretaris **Van Rijn**:
Ik kan niet met zekerheid zeggen hoe lang het onderzoek duurt. Uit hetgeen tot nu toe blijkt, zou dat een week of drie in beslag kunnen nemen, maar dat weten we niet helemaal zeker. Verder ben ik zeer bereid om tussentijds te informeren als er signalen zijn. Ik zei net al dat als er uit tussentijdse informatie mocht blijken dat er een gevaar voor de volksgezondheid is, er direct passende maatregelen zullen worden genomen. Inmiddels zijn alle koepels van zorgaanbieders geïnformeerd over het advies van de IGZ en het RIVM.

Mevrouw **Bouwmeester** (PvdA):
Een onderzoek in drie weken is in zorgland relatief snel. Dus ik tel mijn zegeningen. In de tussentijd blijft echter het feit dat het advies aan de zorgkoepels is om de naalden niet te gebruiken. Dat is een advies van het RIVM dat dezelfde naalden onderzoekt. Maar wat gebeurt er nou in de tussentijd als het advies niet wordt opgevolgd? Bij spoed en bloed moet het advies zeker worden opgevolgd, maar er zit nog een heel grote groep mensen tussen. We vinden de naalden schadelijk en daarom gaan we het onderzoeken, zelfs met andere Europese landen, maar in de tussentijd is het vrijblijvend of die naalden al dan niet gebruikt worden. Nogmaals, het gaat om kwetsbare mensen die vaccinaties nodig hebben. Het gaat om baby's. Als die naalden per ongeluk toch gebruikt blijven worden, wordt er een risico genomen met de gezondheid van mensen. Die naalden maken mensen mogelijkerwijs ziek in plaats van beter.

Staatssecretaris **Van Rijn**:
Er zijn twee dingen aan de hand. Ten eerste moeten wij de feiten nog onderzoeken. Wij moeten nog onderzoeken wat er precies aan de hand is en of dat schadelijk is of niet. Die feiten worden zo snel mogelijk boven water gehaald. In de tussentijd is er een voorzorgadvies: gebruik die naalden niet, gebruik naalden van een ander merk. Dat kan onmiddellijk geregeld worden in het Rijksvaccinatieprogramma. In het ziekenhuis moet een afweging worden gemaakt. Als de professional vandaag niet meteen andere naalden heeft en hij moet met spoed een injectie geven, dan moet hij een afweging maken wat prevaleert. Het advies geldt voor iedereen. Iedereen is erover geïnformeerd. Als tussentijds uit onderzoek signalen naar voren komen dat er schadelijke effecten voor de volksgezondheid zouden kunnen zijn, dan worden direct verdergaande passende maatregelen genomen. Voorlopig is het een advies uit voorzorg, hangende het onderzoek naar de feiten.

Mevrouw **Bouwmeester** (PvdA):
Ik vraag tot slot of de staatssecretaris binnen twee dagen kan aangeven wat er wordt gedaan met het voorzorgadvies. Het blijft een advies, en het risico blijft dat de naalden langer worden gebruikt. Ik wil graag binnen 48 uur weten of iedereen dat advies opvolgt. Dan ben ik gerustgesteld. Anders moeten wij andere maatregelen nemen.

Staatssecretaris **Van Rijn**:
Het lijkt mij goed om de Kamer nader te informeren over de acties die ook wij hebben ondernomen richting alle koepels en zorgaanbieders om dit advies geïmplementeerd te krijgen.

Mevrouw **Leijten** (SP):
Het is maar weer duidelijk geworden hoe belangrijk het is dat wij journalistiek en onderzoeksjournalistiek hebben. Deze klokkenluider is namelijk niet gehoord door de inspectie. Hoe kan dat? Wat gebeurt er met andere meldingen van ernstige aard? Hoe kan het dat de inspectie dit niet heeft opgepakt? Hoe kan het dat de inspectie gisteren nog zei "rustig aan, wij doen onderzoek", terwijl het RIVM vandaag zegt: uit voorzorg deze naalden niet gebruiken?

Staatssecretaris **Van Rijn**:
Of er een anonieme melding bij de inspectie heeft plaatsgevonden, moet nog even worden uitgezocht, want tot dusver heeft de inspectie die niet kunnen achterhalen. Zodra er signalen van EenVandaag kwamen dat er een uitzending over dit onderwerp in de maak was, heeft de inspectie herhaaldelijk bij het programma gezegd dat er bij de inspectie altijd anoniem gemeld kan worden. Daarnaast heeft de inspectie gevraagd om informatie over het programma waar men mee bezig was, opdat er eventueel actie kon worden ondernomen. Dat is uiteindelijk pas vrijdagnacht gebeurd door EenVandaag. Gedurende het proces heeft de inspectie steeds aan EenVandaag om informatie gevraagd, desnoods anoniem. Wij zoeken dus nog even uit hoe het zit, maar ik heb niet de indruk dat er niet adequaat gehandeld is. Het advies om uit voorzorg de naalden niet te gebruiken is tot stand gekomen in samenwerking tussen RIVM en inspectie.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Als je naar deze zaak kijkt, lijkt het erop dat financieel gewin boven patiëntveiligheid is gesteld. Het is maar goed dat een klokkenluider uiteindelijk aan de bel heeft getrokken. Het feit dat de staatssecretaris zegt dat hij nog moet uitzoeken hoe het bij de inspectie is gegaan, doet mij vraagtekens plaatsen bij de klokkenluidersregeling en de regeling van het anoniem melden bij de inspectie. Kan de staatssecretaris ons hier verzekeren dat het goed geregeld is met het anoniem melden? De klokkenluider zou gebeld hebben en het advies hebben gekregen om maar een formulier op de website in te vullen. Dat kan niet.

Staatssecretaris **Van Rijn**:
Zullen we eerst even nagaan of het zo gegaan is? De inspectie heeft in overleg met EenVandaag gevraagd om aan te geven wat er aan de hand is. Je kunt ook eventueel anoniem melden. Die informatie is uiteindelijk vrijdagnacht pas geleverd. Wij zullen uiteraard nagaan hoe het zit, maar je kunt altijd anoniem melden bij de inspectie. Daar wordt ook actie op ondernomen. Uit de acties die de inspectie richting EenVandaag heeft ondernomen, blijkt dat er een actieve houding was.

De **voorzitter**:
Is de staatssecretaris bereid om de Kamer te informeren over de uitkomsten van het onderzoek bij de inspectie?

Staatssecretaris **Van Rijn**:
Tweeërlei. Enerzijds informeren wij de Kamer natuurlijk over de uitkomsten. Anderzijds zal de Kamer onverwijld in kennis worden gesteld van tussentijdse conclusies die nopen tot nadere actie.

De **voorzitter**:
Dank u voor deze toezegging en dank voor uw komst naar de Kamer.